amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo (Classe A)

Pubblicata in internet all'indirizzo www.amministrativamente.com

Rivista di Ateneo dell'Università degli Studi di Roma "Foro Italico"

Direzione scientifica
Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei, Julián Espartero Casado

Direttore Responsabile
Gaetano Caputi

Redazione
Carlo Rizzo

FASCICOLO N. 3/2024

Estratto

Iscritta nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009
ISSN 2036-7821

Comitato scientifico

Annamaria Angiuli, Antonio Barone, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Francesco Cardarelli, Enrico Carloni, Maria Cristina Cavallaro, Guido Clemente di San Luca, Andry Matilla Correa, Chiara Cudia, Gianfranco D'Alessio, Mariaconcetta D'Arienzo, Ambrogio De Siano, Ruggiero Dipace, Luigi Ferrara, Pierpaolo Forte, Gianluca Gardini, Biagio Giliberti, Emanuele Isidori, Bruno Mercurio, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Alberto Palomar Olmeda, Attilio Parisi, Luca Raffaello Perfetti, Fabio Pigozzi, Alessandra Pioggia, Helene Puliat, Francesco Rota, Josè Manuel Ruano de la Fuente, Leonardo J. Sánchez-Mesa Martínez, Ramón Terol Gómez, Antonio Felice Uricchio.

Comitato editoriale

Jesús Avezuela Cárcel, Giuseppe Bettoni, Sveva Bocchini, Salvatore Bonfiglio, Vinicio Brigante, Sonia Caldarelli, Giovanni Cocozza, Andrea Marco Colarusso, Sergio Contessa, Beatrice Coppa, Giuseppe Doria, Manuel Delgado Iribarren, Fortunato Gambardella, Flavio Genghi, Jakub Handrlica, Margherita Interlandi, Laura Letizia, Giuseppina Lofaro, Federica Lombardi, Gaetano Natullo, Carmen Pérez González, Giovanni Pesce, Benedetta Piazza, Marcin Princ, Sara Pugliese, Bianca Nicla Romano, Antonio Saporito, Giuliano Taglianetti, Simona Terracciano, Stefania Terracciano, Salvatore Villani.

Coordinamento del Comitato editoriale

Valerio Sarcone.

ISSN 2036-7821

amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

La prestazione sanitaria automatizzata, tra (nuovi) compiti e (vecchie) responsabilità

di Giuseppe La Rosa

(Professore associato di diritto amministrativo nell'Università Telematica San Raffaele Roma)

Sommario

1. Introduzione e obiettivi dell'indagine. – 2. Le prestazioni sanitarie automatizzate: profili di imputabilità. - 3. La riorganizzazione della sanità pubblica digitalizzata: tra ambiziose sfide e nuovi compiti. – 4. La responsabilità sanitaria: la posizione della struttura sanitaria pubblica. - 5. Segue: la posizione dell'operatore sanitario nell'ambito della responsabilità amministrativa. - 6. Considerazioni conclusive: la digitalizzazione sanitaria e il suo inevitabile attuale 'costo' per il sistema.

Abstract

This essay examines the transition towards digitalization in the healthcare sector, delving into the theoretical issues and regulatory concerns previously highlighted in administrative activities and public organization. It focuses on the significance of health as a fundamental good, the organizational challenges of public healthcare facilities, and the current digital culture in the sector. By distinguishing between weak and strong digitalization, it explores the accountability profiles of automated healthcare services, including the implications of telemedicine and artificial intelligence. The delicate issue of healthcare responsibility between public institutions and healthcare providers is addressed, highlighting the challenges and benefits of digitalization for the healthcare system.

* *Il presente lavoro è stato sottoposto al preventivo referaggio secondo i parametri della double blinde peer review*

ISSN 2036-7821

1. Introduzione e obiettivi dell'indagine[1].

La digitalizzazione nell'ambito sanitario ripropone i problemi teorici e le preoccupazioni dommatiche che la dottrina ha già avuto modo di evidenziare con riguardo all'attività amministrativa[2], all'organizzazione pubblica[3] e con specifico riguardo alle ipotesi caratterizzate da incertezza scientifica[4]. Tuttavia, la rilevanza del 'bene' salute, le endemiche difficoltà organizzative e gestionali delle strutture sanitare pubbliche - dovute anche a una strutturale carenza di personale, a cui il legislatore sembra offrire goffi rimedi volti ad elevare a 72 anni l'età massima pensionabile[5] -, l'attuale cultura digitale «elementare»[6] del personale pubblico,

[1] Il presente contributo riproduce, con adattamenti, aggiornamenti e ampliamenti, l'intervento dell'autore al Convegno "*Intelligenza artificiale amministrativa (IAA). Principi e regole per l'esercizio delle funzioni pubbliche*" del 4 e 5 luglio 2024 organizzato dall'Università del Foro Italico e dall'INPS presso Palazzo Wedekind.

[2] La dottrina in argomento è già consistente. Tra i principali e più recenti lavori, si rinvia a G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, 2023, Milano; G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2021, 431; M. INTERLANDI, *Ma siamo davvero sicuri che l'intelligenza artificiale sia più efficiente di quell'umana? Spunti di riflessione sulla decisione amministrativa algoritmica rispetto alle garanzie personali e ai rischi di possibili discriminazioni (cd. Bias) e di minacce per la democrazia*, in *www.irpa.eu*, 2021; A. BARONE, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, in *European Review of Digital Administration & Law*, 2020, 39; M.C. CAVALLARO, *Imputazione e responsabilità delle decisioni automatizzate*, in *European Review of Digital Administration & Law*, 2020, 69; E. CALZOLAIO, *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020; E. CARLONI, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2020, 273; A. CASSATELLA, *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, Napoli, 2020, 675; P. FORTE, *Diritto amministrativo e* data Science. *Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI)*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2020, 247; M.C. CAVALLARO-G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *Federalismi.it*, 2019, 1; S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Umano troppo umano. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Dir. pubb.*, 2019, 5; G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intelligibilità*, Napoli, 2019; V. CANALINI, *L'algoritmo come atto amministrativo informatico e il sindacato del giudice*, in *Giorn. dir. amm.*, 2019, 781; A.G. OROFINO-R.G. OROFINO, *L'automazione amministrativa: imputazione e responsabilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, 1300. Il tema, chiaramente, è stato approfondito anche dalla dottrina straniera, tra i cui principali contributi, si richiamano L. LU CHEN-S. MIRPUR-N. RAO-N. LAW, *Conceptualization and measurement of digital citizenship across disciplines*, in *Educational Research Review*, 2021; J. TOMLISON, *Justice in Automated Administration*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2020, 708; B.W. WIRTZ-J.C. WEYERER-C. GEYER, *Artificial Intelligence and the Public Sector. Applications and Challenges*, in *International Journal of Public Administration*, 2019, 569; F. MOURIESSE, *L'opacité des algorithmes et la transparence administrative*, in *Revue française de droit administratif*, 2019, 45; Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, 890.

[3] G.M. RACCA, *Le responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, in *Dir. amm.*, 2022, 601; P. PIRAS, *L'amministrazione digitale tra divari e doveri. "Non camminare davanti a me, ma al mio fianco"*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2020, 417.

[4] A. BARONE, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, cit.

[5] Il riferimento è al comma 164-*bis* dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, inserito dall'art. 4, comma 6-*bis*, del d.l. 30 dicembre 2023, n. 215, convertito con modificazioni dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, a tenore del quale «anche al fine di fare fronte alle esigenze di formazione e tutoraggio […], nonché di fronteggiare la grave carenza di personale, le aziende del Servizio sanitario nazionale, fino al 31 dicembre 2025, possono trattenere in servizio, su istanza degli interessati, i dirigenti medici e sanitari dipendenti del Servizio sanitario nazionale, in deroga ai limiti previsti dall'articolo 15-nonies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, fino al compimento del settantaduesimo anno di età e comunque non oltre la predetta data del 31 dicembre 2025»;

ISSN 2036-7821

certamente acuita nell'ambito sanitario dalla circostanza che l'età media dei medici supera i 50 anni[7], nonché l'elevata litigiosità che da sempre affligge il settore, impongono di seguire un approccio che, partendo dalle sue specificità, conduca a una attenta ponderazione dei rapporti tra sanità e digitalizzazione, anche al fine di meglio definire i nuovi compiti, cui l'organizzazione sanitaria e i medici sono chiamati e le corrispondenti responsabilità.

In tale prospettiva, è necessario prendere le mosse dalla comunemente accettata distinzione tra digitalizzazione *debole* e digitalizzazione *forte*, che nell'ambito sanitario trova una certa corrispondenza nella telemedicina[8], da un lato, e nell'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale, dall'altro.

La telemedicina[9] consiste nella prestazione di assistenza sanitaria a distanza, ossia in situazioni in cui il paziente e un professionista (o più professionisti) non si trovano nello stesso luogo, tramite l'utilizzo delle tecnologie della informatica e della comunicazione[10]. Essa, chiaramente, non rappresenta un'autonoma specializzazione, ma costituisce uno strumento attraverso cui le tradizionali specializzazioni mediche

misura che si estende anche al personale collocato in quiescenza a decorrere dal 1 settembre 2023 avendo maturato i requisiti anagrafici e contributivi per il pensionamento di vecchiaia.

[6] Così qualificata da S. CASSESE, *Amministrazione pubblica e progresso civile*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2020, spec. 141;

[7] Il dato è tratto da https://www.saluteinternazionale.info/2024/01/la-grande-crisi-del-ssn-1/.

[8] Il riferimento alla telemedicina, tuttavia, non ha carattere di esclusività, dal momento che sono riconducibili nell'alveo della digitalizzazione *debole* anche le c.dd. 'terapie digitali', le quali sono intese come quelli strumenti che «offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatoria, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali» (così G. GUSSONI, *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*, in *Tendenze Nuove*, 01/2021. In argomento, si v. G. CAPILLI, *Innovazione tecnologica e responsabilità: un breve sguardo alla "sanità mobile" (mHealth)*, in *EJPLT*, 2023, 56.

[9] La telemedicina è oggetto di analisi dalla dottrina nelle diverse discipline. Limitandoci alla dottrina amministrativistica, tra gli studi che affrontano la telemedicina, si v. A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it*, 2023, 135; F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi.it*, 2023, 305; G. LOFARO, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida*, in *Amministrativ@mente*, 2023, 892; Id. *La sicurezza dei dati sanitari nelle "smart technologies" quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in dirittifondamentali.it, 2022, 120; Id. *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, 231.

[10] Tale definizione può farsi risalire al 1997 a opera della Organizzaizone Mondiale della Sanità: si v. WHO GROUP CONSULTATION ON HEALTH TELEMATICS, A Health Telematics policy in support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, Switzerland, 1997, World Health Organization, 1998, spec. 10, (in *https://apps.who.int/iris/handle/10665/63857*), secondo cui «Telemedicine is the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communications technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities»). Tale definizione è stata poi successivamente ribadita da Comunicazione Commissione 2008(689), Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina 2014, Indicazioni nazionali Ministero Salute 2020.

vengono erogate e in base alle specifiche applicazioni viene distinta in: tele-visita (o tele-assistenza), in cui il medico interagisce a distanza e in tempo reale con il paziente; tele-cooperazione, in cui un medico fornisce assistenza da remoto a un collega che eroga la prestazione sanitaria alla presenza del paziente; tele-consulto, attività di consulenza tra più professionisti a distanza; tele-monitoraggio, relativo al controllo da remoto delle condizioni fisiche del paziente; tele-diagnosi. La telemedicina ha numerosi e concorrenti profili di vantaggio[11] che possono essere sintetizzati nella maggiore tempestività dell'assistenza medica; nell'incremento delle possibilità di accesso ai servizi sanitari anche per popolazione residente in zone remote, nonché nelle isole minori[12]; nella riduzione delle occasioni di ricovero e ospedalizzazione dei pazienti, con conseguente riduzione dei costi per la sanità; nel miglioramento della continuità assistenziale; nell'erogazione di prestazioni con continuità, specie nei confronti di malati cronici o anziani e in regime di maggiore sicurezza in situazioni di emergenza. A questi vantaggi, tuttavia, fanno da contraltare alcuni non trascurabili rischi, quali, ad esempio, la necessità di riorganizzazione dei processi di lavoro negli enti sanitari; l'analfabetismo tecnologico che riguarda una parte ancora consistente della popolazione, specie quella più anziana e che, a ben vedere, rileva sia con riguardo al personale sanitario che agli utenti a beneficio dei quali le prestazioni sono erogate; il possibile eccessivo ricorso a prestazioni in telemedicina, piuttosto che con forme tradizionali, giustificate non da ragioni sanitarie, quanto, piuttosto, da esigenze di contenimento dei costi.

Passando alle forme di digitalizzazione forte, viene in rilievo l'utilizzo della Intelligenza Artificiale (I.A.), intesa quale campo dell'informatica dedicato alla creazione di sistemi la cui finalità è quella di svolgere compiti che generalmente vengono svolti dall'uomo e nel cui alveo viene ricompreso il c.d. *Machine learning*, attraverso cui le macchine acquisiscono capacità generativa attraverso l'esperienza, fino a qualificarsi come *Deep learning*, ossia quali meccanismi computazionali che riproducono l'architettura delle reti neuronali pervenendo a risultati di fatto sovrapponibili a quelli umani[13]. Della I.A. dà ora una puntuale definizione il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, recante "*regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i Regolamenti (ce) n. 300/2008, (ue) n. 167/2013, (ue) n. 168/2013, (ue) 2018/858, (ue) 2018/1139 e (ue) 2019/2144 e le direttive 2014/90/ue, (ue) 2016/797 e (ue) 2020/1828)*", del 14 maggio 2024 (nel prosieguo, più semplicemente,

[11] Cfr. L. FERRARO, *La Telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2022, 836.

[12] Sull'argomento si v. F. SAITTA, *La tutela della salute nelle isole minori: il punto della situazione*, in *Sanità pubblica e privata*, 2017, 5.

[13] Per una più puntuale analisi dei meccanismi tecnici di funzionamento di queste forme di I.A., si v. T.M. MITCHELL, *Machine Learning*, Boston, 1997, 2; I. GOODFELLOW-Y. BENGIO-A. COURVILLE, *Deep Learning*, Cambridge, 2016, 8.

ISSN 2036-7821

richiamato come "Regolamento I.A.), secondo cui la I.A. rappresenta «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali». Tutt'altro che ipotesi futuristiche, gli strumenti di I.A. sono già diffusamente utilizzati in ambito sanitario[14]: è il caso, ad esempio, della PillCam Colon, diretta all'individuazione delle patologie intestinali in modo non invasivo ed indolore[15]; del *robot* Da Vinci[16], capace di agevolare notevolmente l'esecuzione della prestazione del chirurgo, atteso che il medico, collocato a distanza rispetto al piano operatorio, seduto su una postazione dotata di monitor e comandi, non esegue manualmente l'operazione chirurgica, ma si limita a muovere le braccia del *robot*, collegate a strumenti endoscopici, più precisi e meno invasivi rispetto alla mano umana; della anestesia roboticamente assistita, sistema con cui, tramite una piattaforma automatizzata, è possibile controllare i livelli di somministrazione dei farmaci anestetici, valutandone ogni istante le dosi all'interno di un sistema informatico a circuito chiuso; inoltre, nella fase post-operatoria e di riabilitazione, il paziente può essere supportato da tecnologie assistive all'esecuzione della terapia, attraverso sistemi di ausilio alla coordinazione motoria e al controllo del movimento, come nel caso di danni da ictus.

In definitiva, qualsiasi riflessione giuridica in argomento non può prescindere dalla considerazione circa l'attuale grado di penetrazione degli strumenti di I.A., pur tenendo conto dei benefici e dei rischi ad essi associati. L'I.A., quale strumento tecnologico avanzato che si frappone tra medico e paziente, con funzioni diagnostiche, chirurgiche o assistenziali, determina l'innegabile vantaggio di ottenere diagnosi più precise, ad esempio, potendo analizzare lastre e referti con una percentuale di esattezza e precisione non paragonabili a quelle ritraibili dall'attività umana, così come di ridurre il grado di invasività delle operazioni e delle sofferenze fisiche, con snellimento dei tempi di riabilitazione. Dall'altro canto, però, non sono certamente trascurabili i rischi sottesi al loro diffuso utilizzo: oltre alle preoccupazioni legate alla imprevedibilità collegata a un certo grado di incontrollabile indipendenza e alla radicale ristrutturazione del rapporto medico-paziente, sembra degna di una certa attenzione, anche nella prospettiva oggetto della

[14] Per una recente analisi delle forme di impiego di I.A. nella sanità, si v. F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2023, 1852, spec. 1855.

[15] A. SIEG-K. FRIEDRICH-U. SIEG, *Is PillCam Colon capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice*, in *Am. J. Gastr.*, 2009, 848.

[16] Sulle casistiche di utilizzo del Da Vinci, si v. lo studio di L.S. BORDEN-P.M. KOZLOWSKI-C.R. PORTER-J.M. CORMAN, *Mechanical Failure Rate of Da Vinci Robotic System*, in *The Canadian J. Urology*, 2007, 3499. Più di recente, anche, L. COPPINI, *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*, in *Poi. dir.*, 2018, 724.

ISSN 2036-7821

presente analisi, la modifica del ruolo dell'operatore sanitario che, anziché eseguire direttamente tutte le fasi della prestazione sanitaria, in certi casi si colloca piuttosto nella fase finale della stessa, vedendo relegare il suo ruolo a "mero" controllore e validatore dell'attività diagnostica eseguita dal software. Tale drastico mutamento di ruolo, peraltro, sottende l'ulteriore rischio di una eccessiva sopravvalutazione delle attività delle macchine, con conseguente dequalificazione del personale sanitario. Sul punto, sono significativamente preoccupanti i risultati di uno studio condotto dai ricercatori della City University of London[17] sulla lettura di 180 mammografie da parte di 50 professionisti, all'esito del quale è stata constatata la riduzione della sensibilità diagnostica del 14,5% per il rilievo di cancro mammario nei medici più esperti, quando a questi erano state sottoposte immagini di difficile lettura accompagnate dall'interpretazione da parte del computer, mentre solo un aumento dell'1,6% della sensibilità diagnostica è stato rilevato grazie all'impiego dei computer nel sottogruppo dei medici meno esperti a cui sono stati presentati casi di più agevole comprensione.

2. Le prestazioni sanitarie automatizzate: profili di imputabilità.

La richiamata indipendenza che caratterizza i sistemi di I.A. pone il serio problema circa la imputabilità delle attività e dei danni eventualmente cagionati a terzi dagli stessi alla struttura sanitaria e/o all'operatore medico che tale strumentazione tecnologica ha utilizzato. La questione è tutt'altro che teorica, se solo si pensi al crescente utilizzo di tali strumenti, in uno con le concrete ipotesi in cui si sono già verificati danni conseguenti al loro impiego in sanità: si pensi, ad esempio, al decesso del paziente a causa di una eccessiva dose di radioterapia somministrata da un *robot*[18] ovvero agli oltre cinquecento contenziosi legali nel solo 2021 che l'utilizzo del robot *Da Vinci* ha causato negli Stati Uniti[19].

Accedendo alla tripartizione proposta in dottrina[20] tra *robot tele-operati*, i quali sono strumenti nelle mani dell'operatore che ne detiene completamente il controllo, i *robot autonomi*, che sono in grado di svolgere il compito affidato in autonomia durante la fase di attuazione e di esecuzione e i *robot cognitivi*, che sono invece dotati di maggiore autonomia, anche in relazione alla loro capacità di adattarsi agli stimoli dell'ambiente esterno, il problema, a ben vedere, si pone con specifico riferimento alle ultime due categorie, dovendosi considerare i primi in modo non dissimile

[17] A.A. POVYAKALO-E. ALBERDI, L. STRIGINI, P. AYTON, *How to discriminate between computer-aided and computerhindered decisions: a case study in mammography*, in *Med. Dec. Mak.*, 2013, 98.

[18] C. ROSSELLO, *Software difettoso e responsabilità da prodotto*, in *Economia e diritto del terziario*, 1993.

[19] Il dato è tratto da F. LORÉ-P. MUSACCHIO, *Intelligenza artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti* de jure condito *e prospettive* de jure condendo, in *Amministrativ@mente.it*, 2024, 27, spec. 40.

[20] Cfr. A. SANTOSUOSSO-C. BOSCARATO-F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2012, 494.

ISSN 2036-7821

rispetto agli ordinari strumenti operatori (quali i bisturi, ad esempio), rispetto ai quali l'attività resa per il loro tramite è chiaramente imputabile al medico che ne ha fatto uso, nonché alla struttura sanitaria di riferimento[21].

Anche passando attraverso la possibilità di applicare alle ipotesi di danni causati dalla I.A. i meccanismi della responsabilità vicaria di cui agli artt. da 2047 a 2054 c.c.[22], seppur con consistenti rilievi critici[23], la dottrina ha avvertito l'esigenza di riconoscere alla I.A. una *personalità elettronica*[24], così rendendo possibile ascrivere ai *robot* una responsabilità diretta per i danni da loro arrecati[25], dotandoli all'uopo anche di un proprio patrimonio a mezzo di coperture assicurative[26], al fine di scongiurare il rischio di una possibile riduzione delle garanzie patrimoniali dei danneggiati[27]. Emblematica di tale esigenza è la Risoluzione 16 febbraio 2017 del Parlamento europeo, che, considerando che «grazie agli strabilianti progressi tecnologici dell'ultimo decennio, non solo oggi i robot sono in grado di svolgere attività che tradizionalmente erano tipicamente ed esclusivamente umane, ma lo sviluppo di determinate caratteristiche autonome e cognitive — ad esempio la capacità di apprendere dall'esperienza e di prendere decisioni quasi indipendenti — li ha resi sempre più simili ad agenti che interagiscono con l'ambiente circostante e sono in grado di alterarlo in modo significativo; che, in tale contesto, la questione della responsabilità giuridica derivante dall'azione nociva di un robot diventa essenziale» e che «più i robot sono autonomi, meno possono essere considerati come meri strumenti nelle mani di altri attori (quali il fabbricante, l'operatore, il proprietario, l'utilizzatore, ecc.); che ciò, a sua volta, pone il quesito se le regole ordinarie in materia di responsabilità siano sufficienti o se ciò renda necessari nuovi principi e regole volte a chiarire la responsabilità legale dei vari attori per azioni e

[21] Si v. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e Diritto*, 2020.

[22] La ricostruzione delle diverse posizioni espresse dalla dottrina civilistica è proposta in F. LORÉ-P. MUSACCHIO, *Intelligenza artificiale, tra profili di responsabilità e protezione dei dati personali: aspetti* de jure condito *e prospettive* de jure condendo, cit., spec. 41 ss.

[23] U. RUFFOLO, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?*, in (AA.VV.), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017, 27. È critica circa la possibilità di utilizzare queste forme di responsabilità anche F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, cit., in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, spec. 1864 ss.

[24] G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, trad. P. FEMIA, Napoli, 2019. Invero, come ben chiarito da U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e reponsabilità: la strategia della Commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1250, la questione circa l'attribuzione della soggettività giuridica si pone su un piano tecnico giuridico e non etico o naturalistico, atteso che esso ha quale unica finalità quella di individuare nuovi centri di imputazione giuridica.

[25] C. LEUROUX-R LABRUTO, *A green paper on legal issues in robotics*, *The European robotics coordination action*, 2012.

[26] Così M. INFANTINO, *La responsabilità per danni algoritmici: prospettive europeo-continentali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 1784.

[27] Il profilo è ben indagato in G. PASSAGNOLI, *Regolamento giuridico e tutele nell'intelligenz artificiale*, in *Pers. e mercato*, 2019, 79; A. MARCHINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal 'responsability gap' alla 'personalità elettronica dei robot'*, in (a cura di S. DORIGO) *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa 2020, 231.

ISSN 2036-7821

omissioni imputabili ai robot, qualora le cause non possano essere ricondotte a un soggetto umano specifico, e se le azioni o le omissioni legate ai robot che hanno causato danni avrebbero potuto essere evitate», ha auspicato, tra l'altro, «l'istituzione di uno status giuridico specifico per i robot nel lungo termine, di modo che almeno i robot autonomi più sofisticati possano essere considerati come *persone elettroniche responsabili* di risarcire qualsiasi danno da loro causato».

Questa impostazione - oltre che trascurare come la I.A., in realtà, non segua fini propri, ma di terzi, ossia dei suoi utilizzatori, con la conseguenza che non potrebbe essere giuridamente intesa come *altro* rispetto al suo utilizzatore (e ciò non solo sull'ovvio piano naturalistico, ma anche su quello tecnico-giuridico) - sembra non perseguibile laddove si ponga mente ai caratteri distintivi delle prestazioni sanitarie, le cui peculiarità sono tali da distinguerle rispetto alla generalità delle prestazioni rese dalla pubblica amministrazione[28].

Sul piano della riflessione dommatica, si ritiene che agli esiti cui è giunta la dottrina nel ritenere che la *decisione* automatizzata si traduca in un supporto tecnico (accertamento tecnico) a una attività amministrativa rispetto alla quale tuttavia la decisione finale deve sempre essere assunta dall'uomo, di cui questi quindi resta l'unico responsabile[29], specie laddove i margini di incertezza scientifica rendano necessaria una ponderazione più accurata di tutti gli interessi in rilievo[30], si perviene con riferimento alla *prestazione* sanitaria automatizzata. Pur non potendosi certamente trascurare l'ontologica differenza tra attività provvedimentale e attività materiale di erogazione di prestazioni, sottesa alle due ipotesi in esame, è pur sempre vero come in entrambi i casi l'utilizzo della I.A. nell'ambito della funzione amministrativa (a prescindere, quindi, dalla natura provvedimentale o meno dell'attività) determini, da un lato, una modifica dell'assetto organizzativo dell'ente pubblico (sul punto si tornerà *infra*) e, dall'altro, che sull'attività dell'agente (pubblico funzionario od operatore sanitario), in qualche modo, interferisce un elemento esterno, rappresentato, appunto, dallo strumento tecnologico. In entrambi i casi, in sostanza, l'organizzazione amministrativa si arricchisce di uno strumento digitale, che – con modalità diverse – interagisce con l'operatività dell'agente (umano) al fine di rendere una determinata funzione amministrativa. Ma è proprio valorizzando le peculiarità della prestazione sanitaria *automatizzata*, tanto rispetto all'attività amministrativa provvedimentale, quanto alla generalità delle funzioni

[28] La questione è così posta, condivisibilmente, da A. BARONE nella relazione al Convegno "Intelligenza artificiale amministrativa (IAA). Principi e regole per l'esercizio delle funzioni pubbliche" del 4 e 5 luglio 2024 organizzato dall'Università del Foro Italico e dall'INPS presso Palazzo Wedekind.

[29] Questa posizione è ben espressa, ad esempio, in G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, 2023, Milano; M.C. CAVALLARO-G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *Federalismi.it*, 2019, 1.

[30] A. BARONE, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, cit.

ISSN 2036-7821

amministrative, che sembra emergere con immediata evidenza la costante necessità della preponderante presenza dell'uomo. In questo senso, si pensi all'art. 2232 c.c. che impone che sia il professionista ad eseguire personalmente l'incarico assunto; alla circostanza che l'attività sanitaria sia attività regolamentata e che deve essere esercitata necessariamente dal personale che abbia determinati requisiti e risulti iscritto all'albo; ancora, ai plurimi profili etici che, assieme alle valutazioni scientifiche, caratterizzano le scelte sanitarie e che per tale ragione non possono essere delegate al *software*, come si desume, ad esempio, dall'art. 5 del Codice deontologico dei medici, a tenore del quale «Il medico nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici fondamentali, assumendo come principio il rispetto della vita».

Questa ricostruzione, allo stato, sembra trovare conforto sul piano positivo, sebbene il quadro regolatorio sia ancora in fase di assestamento: il riferimento è al già richiamato Regolamento I.A. e all'attuale impostazione del DDL recante "*Schema di disegno di legge recante disposizioni e delega al governo in materia di intelligenza artificiale*".

Il Regolamento I.A., con specifico riferimento ai sistemi ad alto rischio - nel cui alveo rientrano, anche, quei sistemi «destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi» (allegato III) -, prevede che «i sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso» (art. 14, comma 1), tenendo conto che «la sorveglianza umana mira a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute» (art. 14, comma 2).

Il DDL, dal canto suo, contiene più specifiche previsioni che, nell'ambito sanitario, militano concordemente verso la valorizzazione della "mano umana" nell'intero processo di utilizzo della I.A. L'art. 7, dopo avere precisato che «l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario e alla prevenzione e cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali» (comma 1), stabilisce che «i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medica» (comma 5) e che «i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nell'ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili e periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori» (comma 6). A chiusura del quadro, quindi, l'art. 12, recante disposizioni in materia di professioni intellettuali, prevede che «l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nelle professioni

ISSN 2036-7821

intellettuali è consentito esclusivamente per esercitare attività strumentali e di supporto all'attività professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale oggetto della prestazione d'opera» (comma 1) e che «per assicurare il rapporto fiduciario tra professionista e cliente, le informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati dal professionista sono comunicate al soggetto destinatario della prestazione intellettuale con linguaggio chiaro, semplice ed esaustivo» (comma 2)[31].

Le considerazioni che precedono, dunque, consentono di rintracciare un quadro dommatico e positivo (sebbene ancora in fase di definizione) in cui all'I.A. viene relegato un ruolo meramente servente e strumentale rispetto all'attività sanitaria che (deve) resta(re) – in tutte le sue fasi – nel pieno dominio e controllo dell'operatore medico; di modo che, l'approccio antropocentrico alla I.A.[32], proprio nelle prestazioni sanitarie *automatizzate*, assume un'ineludibile centralità. A ben vedere, peraltro, tale arresto porta a una doppia conseguenza sul piano dell'ordinamento generale: da un lato, non sembra ammissibile che anche solo parti di prestazioni sanitarie siano rese attraverso l'esclusivo utilizzo di *software*, senza che su queste non vi sia un continuo, costante e penetrante apporto da parte dell'operatore sanitario, con l'ulteriore corollario che la commercializzazione e l'utilizzo di strumenti che tale controllo costante non consentono sembrerebbe inibito; dall'altro, l'utilizzo o meno della I.A. nella erogazione della prestazione sanitaria è *neutra* rispetto al meccanismo di imputazione della stessa e delle relative responsabilità.

Con specifico riferimento al profilo della imputabilità, dunque, sembra potersi

[31] A beneficio di un più puntuale quadro, si richiama anche il contenuto dell'art. 8, recante "*Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*", a tenore del quale: «1.I trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzzione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, di salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto nell'articolo 9 lettera g) del Regolamento UE 679/16.2. Ai medesimi fini, fermo restando l'obbligo di informativa dell'interessato che può essere assolto anche mediante messa a disposizione di un'informativa generale sul sito web del titolare del trattamento e senza ulteriore consenso dell'interessato ove inizialmente previsto dalla legge, è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'articolo 9 del regolamento UE n. 679/2016, da parte dei soggetti di cui al comma 1.3. I trattamenti di cui ai precedenti commi 1 e 2 devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati e devono essere comunicati all'Autorità garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del Regolamento UE 679/16 nonché l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del predetto Regolamento, e possono essere iniziati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non oggetto di blocco disposto dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali. 4. Restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali».

[32] Parla di I.A. antropocentrica P. FORTE, *Diritto amministrativo e* Data Science. *Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI)*, cit.

ISSN 2036-7821

giungere a una riconciliazione con gli esiti cui la dottrina, già richiamata, è giunta con riferimento alla irrilevanza della I.A. rispetto al meccanismo di imputazione della decisione.

È però proprio sul diverso meccanismo di esecuzione che l'attività provvedimentale diverge da quella materiale, ponendo per la seconda problemi non direttamente riscontrabili nella prima. Scandita da specifiche puntuali fasi procedimentali e dal rispetto di termini acceleratori, l'attività provvedimentale determina un effetto sul piano giuridico allorquando sia adottato - e divenga efficace - il provvedimento amministrativo. Sebbene sussista una stretta interconnessione tra tutte le fasi del procedimento che all'adozione del provvedimento conducono, è indiscutibile che tra la formazione della volontà amministrativa (a seguito della istruttoria, più o meno complessa) e la formalizzazione della stessa (appunto con l'adozione del provvedimento) intercorra un ben preciso spazio temporale[33]. Lo iato temporale intercorrente tra l'esito dell'attività di formazione della volontà (istruttoria) e della formalizzazione della stessa (provvedimento amministrativo) ha certa rilevanza proprio laddove vi sia la (con)partecipazione della I.A. Quest'ultima, infatti, contribuendo nella fase di definizione della valutazione tecnica o dell'accertamento tecnico, che della decisione amministrativa sono il presupposto[34], si deve necessariamente collocare nella fase pre-provvedimentale, lasciando, dunque, all'organo deputato all'adozione del provvedimento il tempo necessario per effettuare quell'attività di verifica sul funzionamento dell'algoritmo e, dunque, sulla bontà degli *output* della macchina, di guisa che l'atto provvedimentale non può che essere adottato solo allorquando tale fase di verifica (necessariamente richiesta all'uomo) si sia conclusa. Siffatta modalità di determinazione degli effetti giuridici, tuttavia, non sempre è sovrapponibile all'attività materiale e, quindi, alla esecuzione delle prestazioni sanitarie. In particolare, mentre per alcune prestazioni (si pensi a quelle diagnostiche) l'intervento della I.A. si colloca in una fase antecedente e strumentale rispetto all'attività di valutazione sanitaria (potendo semmai supportare il medico 'suggerendo' un possibile percorso terapeutico), per altre prestazioni (specie quelle routinarie o di lieve complessità, nonché le attività riabilitative) l'I.A. eseguirebbe proprio la prestazione. In quest'ultimo caso, dunque, non è dubitabile che l'intervento (umano) del medico muterebbe sostanzialmente funzione, perdendo la necessaria centralità nella fase esecutiva, a dispetto di un ruolo preliminare (sull'*an*

[33] Di ciò si ha plastica evidenza, ad esempio, all'art. 6, comma 1, lett. e), l. n. 241/1990, secondo cui «l'organo competente per l'adozione del provvedimento finale, ove diverso dal responsabile del procedimento, non può discostarsi dalle risultanze dell'istruttoria condotta dal responsabile del procedimento se non indicandone la motivazione nel provvedimento finale», nonché all'art. 25, comma 2-*bis*, d.lgs, n. 152/2006, che in materia di valutazione di impatto ambientale, dispone che la Commissione «predispon[e] lo schema di provvedimento di VIA. Nei successivi trenta giorni, il direttore generale del Ministero della transizione ecologica adotta il provvedimento di VIA».

[34] M.C. CAVALLARO-G. SMORTO, *op. cit*.

ISSN 2036-7821

di sottoporre il paziente al trattamento mediante I.A.) e di controllo nella fase di esecuzione, potendo semmai intervenire per bloccare l'esecuzione automatizzata della prestazione. L'avvertita necessità, tuttavia, che nell'ambito sanitario l'I.A. abbia un ruolo *servente* rispetto all'oggetto della prestazione, che deve sempre e comunque essere resa dall'operatore sanitario, induce a ritenere che, nell'attuale sistema, non possa darsi ingresso a sistemi di I.A. in tutti quei casi in cui l'attività da loro resa è sostitutiva di quella dell'operatore sanitario, al quale sarebbe solo riservato un ruolo nella fase di accesso o di mero controllo.

3. La riorganizzazione della sanità pubblica digitalizzata: tra ambiziose sfide e nuovi compiti.

Nella misura in cui la digitalizzazione è apprezzabile come strumento di miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dell'organizzazione pubblica e dell'attività amministrativa, nonché dell'innalzamento della qualità delle prestazioni, anche sanitarie, la sua implementazione e adeguata diffusione, a livello sia europeo sia nazionale, rappresenta una ineludibile prerogativa dell'ordinamento.

Sul piano europeo, da un lato, l'art. 3 TUE individua, tra i generali obiettivi dell'Unione europea, la promozione del «progresso scientifico e tecnologico», dall'altro lato, con specifico riferimento al settore sanitario, il TFUE prevede che «nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di […] tutela della salute umana» (art. 9) e che «l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale» (art. 168). Nella richiamata cornice ordinamentale, quindi, viene in rilievo la Comunicazione della Commissione 2008(689), recante disposizioni "*sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*", secondo cui la telemedicina, qualificata tanto quale *servizio sanitario*, quanto quale *servizio della società della informazione*, è apprezzata come strumento idoneo a migliorare la vita dei pazienti e dei professionisti sanitari. Passando attraverso l'Agenda Europea Digitale del 2010 (ove si auspicava una radicale diffusione dello sviluppo della telemedicina entro il 2020) e la *Telehealth Services Code of Practice for Europe* del 2013, in cui si segnala la necessità che spetti al paziente la possibilità di optare per l'erogazione dei servizi sanitari in modalità tradizionale, si giunge al Regolamento UE 2021/522, da cui si ricava un ulteriore impulso dello strumento, anche mediante l'auspicato ricorso alle comunicazioni satellitari per le regioni più isolate. Sempre a livello europeo, inoltre, viene il rilievo il già richiamato Regolamento I.A. che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

A livello statale, sebbene il tema dello sviluppo tecnologico non riceva espliciti

ISSN 2036-7821

riferimenti nella Carta costituzionale[35], la diffusione degli strumenti digitali a supporto dell'attività sanitaria e, in definitiva, a migliore tutela della salute sembra trovare un più che chiaro appiglio nel nostro sistema, sia costituzionale che legislativo. I plurimi e noti riferimenti presenti nella Carta alla «tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» (art. 32 Cost.), al rilievo che l'iniziativa economica privata «non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute» (art. 41 Cost.) e alla collocazione della tutela della salute tra i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, da garantire su tutto il territorio nazionale (art. 117, comma 2, lett. m), Cost.) devono essere letti nel contesto del buon andamento (art. 97 Cost.), rispetto al quale la digitalizzazione contribuisce certamente nel senso di un approccio evolutivo della buona amministrazione[36]. Su tale versante, del resto, è appena il caso di rilevare come nell'ordinamento nazionale vi siano plurime spinte verso la riorganizzazione digitale della pubblica amministrazione. Il riferimento è, certamente, all'art. 9 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, secondo cui «lo Stato favorisce ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi», nonché all'art. 3-*bis* l. n. 241/1990, come modificato dal d.l. n. 76/2020, a tenore del quale «per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche agiscono mediante strumenti informatici e telematici, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati». La spinta alla ri-organizzazione digitale ha riguardato anche il settore sanitario, in cui, da un lato, l'art. 5-*bis* d.lgs. n. 502/1992, già nella sua rubrica, manifesta l'obiettivo dell'ammodernamento tecnologico delle infrastrutture del sistema sanitario e, dall'altro, l'art. 1 l. n. 24/2017, significativamente rubricato "*Sicurezza delle cure in sanità*", dopo avere previsto che «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative» (comma 2), ne affida il perseguimento a «tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale» (comma 3). In sostanza, quindi, la digitalizzazione, nelle sue varie forme, rientra appieno nel programma promozionale, dal momento che contribuisce al migliore esercizio dei diritti civili, tra cui rientra la salute[37]. Il quadro così brevemente

[35] Cfr. G. PESCE, *L'intelligenza artificiale alla prova del diritto europeo: verso il diritto della paura?*, in *Amministrativ@mente.it*, 2024, 14.

[36] Sull'approccio evolutivo della buona amministrazione, si v. G.M RACCA, *Le responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, in *Dir. amm.*, 2022, 601.

[37] Sebbene con specifico riferimento alla telemedicina, in questo senso si v. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *AmministrazioneInCammino*, 2010.

ISSN 2036-7821

sunteggiato, peraltro, è arricchito da un variegato sistema di regolamentazione, tra cui, è possibile richiamare le Linee di indirizzo del 2014, i Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità nn. 12/2020 e 60/2020, l'Accordo adottato in Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020, recante "*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*", *nonché, più recentemente*, nonché i più recenti DM n. 77 del 23 maggio 2022, recante "*Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*", e DM del 21 settembre 2022, recante "*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*" (su cui si tornerà in seguito per maggiori dettagli).

Nel tessuto normativo sopra richiamato e in vista degli ambiziosi obiettivi sottesi al PNRR, l'Amministrazione sanitaria italiana, quindi, si trova ora davanti alla necessità di provvedere a una seria e sistematica riorganizzazione, che non deve essere tuttavia limitata al mero rinnovamento del "parco tecnologico" ovvero all'utilizzo di infrastrutture e piattaforme digitali più o meno avanzate al fine di rendere le (classiche) prestazioni anche in modalità digitale, ma deve vedere la stessa amministrazione porsi come attore – e, in qualche modo, artefice – del cambiamento tecnologico. Con un cambio di passo rispetto alla tradizionale impostazione che ha visto le Amministrazione subire la transizione digitale, piuttosto che governarla attivamente[38], quindi, la capillare diffusione degli strumenti digitali nella erogazione delle prestazioni sanitarie sottende la necessaria implementazione di modelli organizzativi che siano tesi verso una modifica culturale, prima che infrastrutturale. Certamente, da questa prospettiva, non può sfuggire che la diffusione della digitalizzazione è - certamente nella prima fase di avvio - un *costo*, nella misura in cui determina un consistente incremento delle attività e dei compiti al cui rispetto, tanto la struttura amministrativa sanitaria, quanto il personale dipendente, sono chiamati. In tale prospettiva, utili spunti si ricavano da alcuni dei principali testi regolamentari, di cui giova richiamare le più rilevanti previsioni sul punto, con l'obiettivo di dare atto della complessità e della variegata eterogeneità dei compiti che vengono in rilievo.

Il Regolamento I.A. prevede, tra i compiti cui sono chiamate le Autorità che fanno uso degli strumenti di I.A. con rischio alto (nel cui alveo rientrano anche quelle utilizzate in ambito sanitario): adottare misure per garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del proprio personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di I.A. per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione nonché il contesto in cui i sistemi di I.A. devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di

[38] P. PIRAS, *L'amministrazione digitale tra divari e doveri. "Non camminare davanti a me, ma al mio fianco"*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2020, 417.

ISSN 2036-7821

I.A. devono essere utilizzati (art. 4); adottare idonee misure tecniche e organizzative per garantire di utilizzare tali sistemi conformemente alle istruzioni per l'uso che accompagnano i sistemi (art. 26, comma 1); affidare la sorveglianza umana a persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione e dell'autorità necessarie nonché del sostegno necessario (art. 26, comma 2); garantire che i dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità prevista del sistema di I.A. ad alto rischio (art. 26, comma 4); monitorare il funzionamento del sistema di I.A. ad alto rischio sulla base delle istruzioni per l'uso e, se del caso, informare i fornitori di eventuali danni (art. 26, comma 5); effettuare una valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali che l'uso di tale sistema può produrre (art. 27).
Ulteriori compiti si ricavano dal d.m. n. 77 del 23 maggio 2022[39] e dal d.m. 21 settembre 2022[40]. Quanto al d.m. 23 maggio 2022, è appena il caso di rilevare come in esso, da un lato, viene specificato che è responsabilità professionale dell'operatore sanitario la valutazione circa la idoneità dell'assistito alla fruizione delle prestazioni in telemedicina, in quanto siano deputati a individuare gli strumenti più idonei per il singolo paziente in un'ottica di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nonché pieno rispetto dei diritti della persona; dall'altro, è espressamente previsto che questi siano «opportunamente formati all'uso delle tecnologie». D'altro canto, affinché le prestazioni di telemedicina possano essere attivate, è necessaria una preventiva adesione da parte dell'assistito, che si rende disponibile al contatto telematico, all'interazione documentale e informativa con il professionista sanitario e a utilizzare i previsti sistemi di comunicazione remota, secondo le normative vigenti in tema di privacy e sicurezza. In questo contesto, se il paziente è disponibile a ricevere la prestazione in telemedicina dal domicilio, il suo *profilo tecnologico*, ossia la sua conoscenza e capacità d'uso degli strumenti informatici, deve diventare parte dell'anamnesi. Al variare del tipo di prestazione di telemedicina erogata, e dei relativi requisiti minimi e dispositivi accessori associati, per il singolo assistito dovrebbero essere valutati i seguenti aspetti: «1. se sa usare o è in grado di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione (es. smartphone, tablet, computer con webcam); 2. se può usare autonomamente tali strumenti (disabilità fisica e cognitiva potrebbero limitarne la possibilità; 3. se può essere aiutato da un familiare o un caregiver nell'uso di tali strumenti; 4. l'idoneità al domicilio della rete internet, degli impianti (elettrici, idraulici, etc.), degli ambienti e delle condizioni igienico-sanitarie».
Con riguardo al d.m. 21 settembre 2022, si ritiene utile richiamare quanto in esso contenuto con sulla possibilità che un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale. A tal fine, in particolare, viene previsto

[39] Il quale reca "*Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*".
[40] Che reca "*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*".

ISSN 2036-7821

che l'assistito deve risultare *eleggibile* dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un *caregiver*, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Viene, quindi, precisato che l'eleggibilità clinica è effettuata «a giudizio insindacabile del medico», che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Senonché, il d.m. in parola stabilisce che «saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'istallazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la digital literacy del paziente e/o del caregiver al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso». Sebbene il testo manchi di specificare il soggetto su cui incombe il compito di effettuare tale ultima verifica, il mancato richiamo al medico, differentemente da quanto si ricava dal precedente capoverso, nonché i profili tecnici – e non sanitari – su cui tale attività di verifica dovrà concentrarsi, militano verso la individuazione di una o più ulteriori figure, all'interno dell'organizzazione sanitaria, a cui dovranno essere affidati tali compiti.

A questo punto, è agevole comprendere la profonda complessità organizzativa che la diffusione degli strumenti digitali nel comparto sanitario sottende. Oltre all'individuazione di nuove figure a cui affidare gli specifici compiti di verifica e di valutazione tanto della strumentazione digitale in uso presso le strutture sanitarie, quanto delle caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente e gli aspetti connessi con la sua *digital literacy*, emerge con nitida chiarezza come incomba in capo alla struttura sanitaria l'adeguata formazione del personale. La previsione di piani di formazione specifica al fine di evitare le possibili distorsioni dovute ad un eccessivo affidamento riposto nel supporto tecnologico e anche al fine di innescare competenze *ad hoc* volte ad evitare malfunzionamenti o ad attivare in sicurezza mezzi di ripristino delle funzionalità in caso di *default* dovranno essere associate allo sviluppo di capacità di intervento in un dominio diverso da quello propriamente sanitario[41]. Anche la composizione dello *staff*, e dei turni di lavoro, dovranno tenere conto, almeno in una prima fase, della maggiore o minore predisposizione ad utilizzare il nuovo strumento al fine di non incidere negativamente sulla qualità della erogazione della prestazione.

Tali considerazioni, del resto, sono legate, a doppio filo, al profondo mutamento che l'utilizzo degli strumenti digitali determina anche sull'attività dell'operatore

[41] Si v. D. AMRAM, *La transizione digitale delle vulnerabilità e il sistema delle responsabilità*, in *Riv. italiana di medicina legale*, 2023, 1.

sanitario e, quindi, in definitiva, sul novero delle responsabilità a cui il medico è chiamato. Ai sopra richiamati benefici che l'utilizzo delle nuove tecnologie determina in punto di migliore qualità, tempestività e precisione della prestazione sanitaria, fa da contraltare un consistente aggravamento dei compiti del medico. Su questi, infatti, oltre a quelli tipicamente connessi all'attività sanitaria, incombono (nuovi e inediti) doveri di vigilanza e intervento rispetto all'operato della macchina, imponendogli un particolare onere al fine di cogliere eventuali errori di *output*, anche per inadeguatezza rispetto alle concrete caratteristiche del caso specifico; spetta all'operatore sanitario, come visto, inoltre, una valutazione circa la eleggibilità del paziente ai fini dell'uso della telemedicina (valutazione che, peraltro, sembra non attenere unicamente ai profili clinici, ma si estende anche a quelli sociali), nonché la attenta ponderazione circa i limiti e le peculiarità dell'utilizzo della telemedicina anche ai fini dell'anamnesi.

4. La responsabilità sanitaria: la posizione della struttura sanitaria pubblica.

Al consistente incremento dei compiti a cui l'operatore sanitario che agisce attraverso gli strumenti digitali è chiamato corrisponde una estensione dei conseguenti profili di responsabilità, le cui peculiarità hanno indotto parte della dottrina a ipotizzare l'emersione di una nuova forma di *malpractice*, definendola *teleneglicence*[42]. Del resto, costituisce dato di comune esperienza, aldilà delle specifiche indicazioni formulate nelle surrichiamate disposizioni regolamentari, come le applicazioni digitali necessitino anche della gestione di tecnologie complesse, quali prescrizione di farmaci *online*, strumenti di misurazione a distanza di parametri vitali o biochimici, *robot* per interventi chirurgici, al punto che in dottrina si è, condivisibilmente, evidenziato come la telemedicina, ad esempio, sia, contemporaneamente, un servizio sanitario e un servizio informatico, alla stessa dovendosi applicare entrambe le discipline normative[43]. In altre parole, l'erogazione delle prestazioni sanitarie mediante l'uso di strumenti digitali (dai più semplici ai più complessi) accresce il novero delle responsabilità, non potendosi ipotizzare che, sul piano eziologico, l'interazione dello strumento tecnologico interrompa la relazione medico-paziente. E ciò è certamente intuibile con riferimento alla erogazione delle prestazioni attraverso la telemedicina, ma non è diversamente opinabile allorquando si faccia uso dei più complessi sistemi di I.A. Anche in questo caso, infatti, come si è sopra detto (§ II), quantunque l'attività medica sia intermediata (in vario modo) dagli strumenti tecnici, essi giammai possono assurgere a funzioni diverse da quelle riconoscibili a meri supporti, con ciò, dunque, non potendo incidere sulla individuazione della

[42] Il dibattito è riportato con puntualità di riferimenti in G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2022, 231, spec. 246.

[43] Così si v. V.L. RAPOSO, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, in *GMS Health Technol Assess*, 2016, 12.

ISSN 2036-7821

responsabilità della struttura e dell'operatore sanitario che di tale strumento si sia avvalso. In punto normativo, del resto, significativamente, l'art. 7 l. n. 24/2017, con norma imperativa (comma 5), dopo avere stabilito che «la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose» (comma 1), ha cura di precisare che tale responsabilità si applica «anche alle prestazioni sanitarie svolte […] attraverso la telemedicina». Del resto, più in generale, è appena il caso di ricordare come la responsabilità della struttura sanitaria sia connessa alla violazione del c.d. contratto di spedalità, che comprende un insieme eterogeneo di prestazioni, tra cui le attività sanitarie rese dal personale qualificato, la messa a disposizione di una adeguata, funzionale e idonea organizzazione, di cui oggi non possono che far parte anche gli strumenti tecnologici[44].

In tal senso, sul piano positivo, militano, da un lato, l'art. 1 della l. 24/2017 che stabilisce che «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative» (comma 2) e, dall'altro, l'art. 5-*bis* d.lgs. n. 502/1992, la cui rubrica lumeggia sulla rilevanza dell'ammodernamento tecnologico nell'ambito dell'adeguamento infrastrutturale del sistema sanitario. Anche il DDL I.A. afferma che «i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nell'ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili e periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori», così individuando un chiaro compito in capo alle strutture sanitarie, il cui inadempimento determina l'insorgere di corrispondenti responsabilità. Infatti, la circostanza che gli strumenti di I.A. rientrino nella sfera organizzativa della struttura sanitaria determina la loro riconducibilità tra i fattori

[44] Cfr. Cass., Sez. III, 15 marzo 2024, n. 7074, secondo cui «il titolo della responsabilità della struttura sanitaria non muta a seconda che venga dedotto l'inadempimento delle obbligazioni afferenti alla prestazione sanitaria in senso stretto ovvero di quelle correlate a profili strutturali e organizzativi, trattandosi, in entrambi i casi, di responsabilità diretta per fatto proprio derivante dalla violazione delle regole contrattuali riconducibili al cd. contratto di spedalità». Sul momento in cui sorge il contratto di spedalità e le obbligazioni conseguenti, cfr. Cass., Sez. III, 8 giugno 2023, n. 16272, secondo cui «in tema di responsabilità medica, la presa in carico di un paziente da parte di una struttura sanitaria inserita nella rete del SSN, per la sottoposizione ad un trattamento medico chirurgico, determina l'instaurazione di un rapporto contrattuale atipico a prestazioni corrispettive - il c.d. contratto di spedalità - idoneo a fondare, in caso di esito infausto dell'intervento, la legittimazione passiva dell'ente in relazione all'azione di responsabilità proposta dal paziente o dai suoi eredi, essendo a tal fine irrilevante che, nella organizzazione interna del Servizio Sanitario regionale, la struttura stessa e il suo personale siano stati posti sotto la direzione amministrativa e medica di un'altra istituzione pubblica, la cui responsabilità può eventualmente aggiungersi a quella della struttura sanitaria adita, senza però eliderne la titolarità del rapporto dal lato passivo». Per un approfondimento del tema, si v. R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giustizia Civile*, 2024, 158.

ISSN 2036-7821

interni all'attività del debitore, con la conseguenza che l'obbligazione cui lo tesso è tenuto risulti «governabile» e pertanto «al cospetto sia di un errore di natura tecnica, sia di una disfunzione propria dell'automa, rientrando lo stesso nella sfera organizzativa del debitore, […] esso comporterà una diretta responsabilità di quest'ultimo, salvo l'ipotesi di caso fortuito e di forza maggiore»[45]. È vero che tale impostazione è stata di recente puntualmente criticata da chi[46] ha ritenuto che l'utilizzo della I.A. non potrebbe giammai alterare la natura intrinseca della obbligazione e che le conseguenze in termini di responsabilità discendenti dall'utilizzo delle nuove tecnologie variano a seconda che l'obbligazione sia qualificabile come di mezzi o di risultato: ossia, nel caso di obbligazione di mezzi, si dovrebbe escludere che il debitore sia chiamato a rispondere del malfunzionamento di un sistema di I.A. che fuoriesce dall'ambito del proprio controllo, quale conseguenza del suo elevato grado di autonomia, opacità o imprevedibilità; nella diversa ipotesi di obbligazione di risultato, invece, gli errori o i malfunzionamenti dei sistemi di I.A. dovrebbero comunque ricadere su debitore della prestazione, dovendosi questi assumere tutti i rischi (anche imprevedibili e/o non governabili) discendenti dall'utilizzo del proprio apparato organizzativo. A parere di chi scrive, tuttavia, tale diverso approccio teorico non sembra possa alterare le conclusioni qui condivise con specifico riferimento all'ambito sanitario. E ciò, oltre che per la specifica natura del contratto di spedalità e per l'applicazione dello speciale quadro normativo di riferimento, cui sopra si è fatto cenno, anche per ulteriori considerazioni di più generale portata. Innanzitutto, la ridetta lettura non potrebbe comunque condurre all'esclusione della responsabilità del debitore nell'esecuzione di obbligazioni di mezzi, tutte le volte che il danno derivi dall'utilizzo della I.A. e sia conseguenza della carente necessaria competenza dell'operatore, dell'incapacità di rilevare la scorrettezza delle indicazioni fornite dal robot che fossero evincibili con l'ordinaria diligenza, nonché della scelta di utilizzare gli strumenti tecnologico anziché ricorrere ai metodi tradizionali, più opportuni nel caso di specie[47]: tutte ipotesi che, come sopra si è visto, sono tutt'altro che infrequenti nello svolgimento dell'attività sanitaria.

Da una concorrente prospettiva, inoltre, non può tacersi come le prestazioni sanitarie, tradizionalmente intese come esempio paradigmatico di obbligazioni di mezzi[48], siano state nel corso del tempo ricondotte, in parte, nell'alveo delle

[45] G. PROIETTI, *La responsabilità nell'intelligenza artificiale e nella robotica. Attuali e futuri scenari nella politica del diritto e nella responsabilità contrattuale*, Milano, 2020, 188 s.

[46] Il riferimento è al recente lavoro di M. FACCIOLI, *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, in *Juscivile*, 2024, spec. 482 s.

[47] Tutte queste ipotesi, del resto, sono candidamente evidenziate proprio in M. FACCIOLI, *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, cit. 482.

[48] *Ex multis*, cfr. G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017, 82 ss.; G. D'AMICO, *La responsabilità ex recepto e la distinzione tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato". Contributo alla*

ISSN 2036-7821

obbligazioni di risultato. In questo senso, la giurisprudenza ha qualificato come obbligazione di risultato gli interventi di natura estetica, le cure odontoiatriche, i c.d. interventi di facile esecuzione (o di routine), e tutte quelle ipotesi in cui «il risultato positivo è una conseguenza "statisticamente fisiologica" della prestazione professionale diligente» e che si può pertanto ravvisare un inadempimento dell'operatore sanitario «non solo allorquando alla
prestazione medica consegua l'aggravamento dello stato morboso o l'insorgenza di nuova patologia, ma anche quando l'esito risulti […] caratterizzato da inalterazione rispetto alla situazione che l'intervento medico-chirurgico ha appunto reso necessario. Lo stato di inalterazione si sostanzia nel mancato miglioramento […] costituente oggetto della prestazione cui il medico-specialista è tenuto, e che il paziente può legittimamente attendersi quale normale esito della diligente esecuzione della prestazione convenuta»[49]. Ebbene, il progressivo ampliamento delle ipotesi in cui la prestazione sanitaria è qualificabile come obbligazione di risultato, nonché il prevedibile maggiore utilizzo degli strumenti di I.A., almeno nell'immediato, proprio in quei casi maggiormente routinari, giustificano la concreta irrilevanza di questo ultimo orientamento ai fini che qui rilevano.

5. Segue: la posizione dell'operatore sanitario nell'ambito della responsabilità amministrativa.

Sembra assai più complesso apprezzare i profili di responsabilità, specie nel rapporto tra la struttura sanitaria pubblica e l'operatore sanitario, laddove il danno derivi da un non corretto utilizzo (da parte di quest'ultimo) degli strumenti tecnologici, siano essi riconducibili nell'alveo delle infrastrutture necessarie per la telemedicina ovvero siano ricompresi tra i (più complessi) *devices* di I.A. Si è già evidenziato [spec. § 3] come la invocata trasformazione digitale determini in capo all'operatore sanitario un sensibile incremento delle proprie responsabilità che si collocano variamente lungo tutta la "filiera" di utilizzo delle tecnologie digitali. Innanzitutto, al medico è richiesta una valutazione circa l'*an* di utilizzo dello strumento digitale, ossia se la situazione clinica, nonché la condizione sociale del paziente, consentono di ritenere, con approccio proporzionale e prudenziale, consigliabile o meno l'utilizzo di modalità telematiche; durante la fase di esecuzione della prestazione, l'operatore

teoria della responsabilità contrattuale, Napoli, 1999, spec. 157 ss. Va, peraltro, rilevato come, in ambito sanitario, la prestazione resa dal medico è ritenuta di particolare difficoltà soltanto allorquando essa richieda una preparazione professionale che risulti superiore a quella che si pretende dal professionista medio, avendo caratteri della eccezionalità e straordinarietà, «per non essere ancora stato adeguatamente studiato nella scienza e sperimentato nella pratica, ovvero per essere oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi o incompatibili» (così, M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato*, *in www.eclegal*, ove più ampi richiami di dottrina).

[49] Cass.,13 aprile 2007, n. 8826. La casistica è ripresa da M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato*, cit.

ISSN 2036-7821

sanitario deve essere in grado di rilevare con adeguata tempestività eventuali disfunzioni nel funzionamento della strumentazione tecnologica ed essere in grado di intervenire con puntualità al fine di evitare (o ridurre) conseguenze negative sul paziente; all'esito di un esame condotto attraverso strumenti di I.A., il medico è sempre chiamato ad effettuare un puntuale controllo sulle risultanze, al fine di evidenziare eventuali errori ovvero di adeguare la cura suggerita in ragione delle specificità del caso. A ben vedere, quindi, l'erogazione delle prestazioni sanitarie per mezzo degli strumenti digitali (siano essi riconducibili alla telemedicina ovvero ai dispositivi di I.A.) determina in capo all'operatore sanitario un incremento di compiti, con la conseguente possibile insorgenza di specifiche ipotesi di responsabilità in caso di danni derivanti dal loro mancato pedissequo rispetto secondo due linee. Da un lato, si assiste a una modifica *endogena* della prestazione a cui il sanitario è chiamato, ogni qualvolta che l'uso della tecnologia incide sulle modalità attraverso cui la prestazione (che mantiene ferma la sua piena riconducibilità all'*ars* medica) viene eseguita. È, ad esempio, quanto si verifica laddove il medico anziché refertare direttamente gli esiti di un esame diagnostico si "limiti" a verificare se la valutazione e refertazione operata dal dispositivo di I.A. siano adeguati o meno perché, in ipotesi, non tengono conto di alcuni elementi o specificità del caso. Nell'ipotesi descritta, in sostanza, la tecnologia non incide sulla scienza che il medico è tenuto a utilizzare, bensì sulle modalità attraverso cui la stessa viene adoperata; certamente, non senza trascurare i problemi e i rischi connessi all'approccio di *overreliance* sulla tecnologia che potrebbe, a ben vedere, ridurre il livello di attenzione e la meticolosità di approccio[50]. Dall'altro lato, si assiste a una modifica *esogena* delle prestazioni cui il sanitario è chiamato, laddove l'utilizzo adeguato delle tecnologie imponga ai sanitari di ampliare la propria perizia ben oltre il limite della medicina, fino a richiedere una comprensione di alcuni meccanismi, limiti e problemi, che, sottesi all'uso della macchina, impingono in scienze ultronee rispetto a quella medica. È il caso, ad esempio, della valutazione richiesta al medico circa il profilo tecnologico del paziente, ai fini dell'anamnesi, ovvero della necessità che il sanitario sia in grado di intervenire prontamente sul funzionamento di uno strumento digitale al fine di eliminare o ridurre i rischi che dal suo difettoso uso potrebbero derivarne[51].

Ora, se in entrambe le situazioni prospettate (ossia modifica *endogena* o *esogena* delle prestazioni sanitarie) non è possibile escludere la responsabilità della struttura sanitaria, la quale, come visto, risponde, in base a responsabilità contrattuale per i

[50] Significativo in questo senso sembra essere lo studio condotto da A.A. POVYAKALO-E. ALBERDI, L. STRIGINI, P. AYTON, *How to discriminate between computer-aided and computerhindered decisions: a case study in mammography*, in *Med. Dec. Mak.*, 2013, 98.

[51] Concordi indicazioni in questo senso si ricavano dai già richiamati d.m. n. 77 del 23 maggio 2022 e d.m. 21 settembre 2022, in tema di telemedicina.

ISSN 2036-7821

danni arrecati dal proprio personale e con la propria struttura organizzativa (a prescindere da possibili azioni di corresponsabilità e rivalsa nei confronti del fornitore del *device*[52]), si ritiene che assai diversa sia la posizione dell'operatore sanitario, rispetto all'azione di responsabilità amministrativa.

Come noto, l'art. 9, comma 5, l. n. 24/2017 dispone che l'operatore sanitario è soggetto alla responsabilità amministrativa laddove sia accertato che egli abbia agito con dolo o colpa grave e, ai fini della quantificazione del danno, fermo restando l'esercizio del potere riduttivo, il Giudice contabile deve tenere conto conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato[53]. In mancanza di una disciplina speciale che trovi applicazione per i casi peculiari di cui qui si discute, si ritiene che debba farsi buon governo delle coordinate normative appena richiamate, di cui è auspicabile che si dia una interpretazione in linea con le mutate esigenze che la diffusione digitale sottende. In tale contesto, dunque, assume rilevanza la prospettata distinzione tra modifica *esogena* ed *endogena* che l'utilizzo della tecnologia determina nei confronti della prestazione sanitaria. In questa prospettiva, si ritiene che laddove il medico sia chiamato a un compito non direttamente riconducibile alla sua area di perizia (modifica *esogena*), degli eventuali danni da tale attività discendenti, il sanitario non potrà essere chiamato a rispondere per mancanza di colpa grave[54]. In mancanza di una definizione legislativa, il

[52] Sui tre livelli di responsabilità, tra cui la responsabilità di coloro che hanno contribuito a vario titolo alla realizzazione delle macchine intelligenti (fornitore dei dati, progettista, addestratore e via enumerando) e che potrebbero essere chiamati a rispondere per responsabilità da prodotto difettoso, si v. G. SALITO, *La responsabilità da algoritmo tra (teoria della) finzione e realtà sa nit aria: una nuova declinazione della responsabilità medica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 849.

[53] Sul sistema di responabilità amministrativa nel settore sanitario, sia consentito rinviare a G. LA ROSA, *Il danno erariale dell'operatore sanitario di strutture pubbliche e le tutele (apparenti) previste dalla legge n. 24/2017*, in *Tutela e sicurezza del lavoro*, 3/2019, 53. Per l'analisi degli impatti determinati sul sistema di responsabilità amministrativa dall'art. 21, c. 2, d.l. N. 76/2020, in via generale, si v. G. LA ROSA, *La "paura della firma" e la pillola avvelenata nel d.l. Semplificazioni 2020: prime considerazioni sui nuovi confini della responsabilità amministrativa*, in *Dirittifondamentali.it*, 3/2021 e, con specifico riferimento al settore sanitario, G. LA ROSA, *Gli effetti "perversi" della limitazione della responsabilità Amministrativa a opera dell'art. 21, c. 2, d.l. N. 76/2020: l'impatto sul Settore sanitario*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, 2021, 491. Sull'art. 21, comma 2, cit., la cui vigenza è stata successivamente con più interventi prorogati, prevedendo, da ultimo, sino al 31 dicembre 2024, per le condotte commissive degli agenti pubblici una temporanea limitazione della responsabilità amministrativa alle sole ipotesi dolose, è appena il caso di rilevare come lo stesso abbia superato il vaglio di legittimità costituzionale con la recentente sentenza 16 luglio 2024, n. 132.

[54] Le considerazioni svolte si ritiene non siano vanificate dalla richiamata (vedi nota che precede) vigenza dell'art. 21, comma 2, d.l. n. 76/2020, che, oggetto di successive proroghe, prevede che fino al 31 dicembre 2024 la responsabilità amministrativa dei pubblici dipendenti per fatti commissivi sia limitata unicamente alle condotte dolose. Infatti, sebbene tale temporanea sospensione sia stata dichiarata costituzionalmente legittima, si ritiene che tale previsione non sia in effetti dirimente ai fini che qui rilevano; e ciò per due concorrenti ragioni: da un lato, in quanto la misura, come rilevato, ha una valenza solo temporanea e non è tale dunque da incidere in modo stabile nella materia della responsabilità del pubblico dipendente; dall'altro lato, dal momento che la temporanea esclusione della responsabilità opera solo per le condotte commissive denotate da colpa grave e non ha invece

ISSN 2036-7821

contenuto della colpa grave, anche con il supporto della dottrina, è stato delineato dalla giurisprudenza, che ha avuto più occasioni per rilevare come la colpa grave consista nella «mancanza di quelle cautele, cure o conoscenze costituenti lo standard minimo di diligenza richiesta a quel determinato professionista, da valutarsi con tanto maggior rigore quanto maggiori e più elevate siano le funzioni e la qualificazione professionale dell'agente»[55]; con la precisazione che «non basta che il comportamento appaia riprovevole in quanto non rispondente in tutto alle regole della scienza e dell'esperienza, ma è necessario che il sanitario, usando la dovuta diligenza, sia stato in condizione di prevedere e prevenire l'evento verificatosi: perché quindi possa parlarsi di colpa grave occorre accertare che si siano verificati errori non scusabili per la loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione, ovvero abbia difettato quel minimo di perizia tecnica che non deve mai mancare in chi esercita la professione medica, oppure vi sia stata ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle cure di tali prestatori d'opera»[56]. Applicando le richiamate coordinate interpretative alle ipotesi oggetto del presente studio, dunque, è possibile rilevare come i danni derivanti dall'imperito utilizzo degli strumenti digitali e di I.A. non possano essere imputati all'operatore sanitario, esulando dal circoscritto perimetro della perizia tecnica richiesta.

A diversa conclusione, invece, si ritiene debba pervenirsi nelle ipotesi in cui la digitalizzazione comporta una modifica *endogena* alla prestazione sanitaria, non sembrando sostenibile ritenere che non sia riscontrabile la colpa grave per il solo fatto che il medico abbia adoperato uno strumento tecnologico. Come visto, infatti, in questa ipotesi il contenuto essenziale della prestazione non muta, rimanendo ancora riconducibile nell'alveo della scienza medica. Tuttavia, la circostanza che la prestazione sia resa in modalità digitale, anziché in modalità tradizionale non sembra possa risultare indifferente in punto di responsabilità amministrativa. Come detto, infatti, sebbene non alteri la natura essenziale della prestazione, la tecnologia è destinata a incidere, anche in modo sensibile, sull'approccio richiesto al sanitario, nonché sui compiti concreti alla cui esecuzione lo stesso è chiamato (si pensi, ancora, al caso in cui l'uso della refertazione mediante I.A. modifichi la prestazione da "attiva" a "passiva", ossia relegandola alla fase di controllo e verifica della bontà dell'*output*). Non è però inutile notare come la modifica delle modalità di erogazione

---

alcun rilievo per le condotte omissive, nel cui alveo è riconducibile una serie significativa di ipotesi di responsabilità sanitaria.

[55] Corte conti, Sez. II, n. 228/2023.

[56] Corte conti, Lombardia, sez. reg. giurisd., 18 marzo 2015, n. 40. Una ricostruzione della prevalente casistica giurisprudenziale in tema di colpa grave nell'ambito sanitario è riportata in Q. LORELLI, *La responsabilità per danno erariale degli esercenti le professioni sanitarie e considerazioni generali sul regime della colpa*, in *Federalismi.it*, 2024, spec. 200 ss.

ISSN 2036-7821

delle prestazioni si scontra con l'attuale situazione in cui versa il personale sanitario: l'elevata età media dei medici in Italia e la formazione universitaria, ancora ampiamente assestata su modelli tradizionali, determina un evidente *gap* di competenze, la cui risoluzione deve essere ricondotta ai compiti di cui l'organizzazione pubblica deve farsi carico. E' di certo rilievo, sul punto, quanto previsto nel Regolamento 2024, da cui si ricava che tra i compiti cui deve essere chiamata la struttura sanitaria rientra l'adozione di misure per garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del proprio personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati. Ebbene, se la mancata alfabetizzazione digitale non può *ex se* fare sempre venire meno la colpa grave, tale circostanza, tuttavia, deve essere tenuta in debito conto al fine di limitare gli eventuali danni imputabili al sanitario mediante l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa. A tal fine, in disparte l'utilizzo del potere riduttivo[57], sembra che in tali ipotesi possa essere valorizzato proprio quanto dispone l'art. 9, comma 5, cit. a tenore del quale «il Giudice contabile deve tenere conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato». Infatti, una lettura evolutiva di tale previsione induce ad ampliarne il perimetro di applicazione ben oltre le carenze strutturali e le difficoltà organizzative che la *ratio* della norma del 2017 sembra sottendere. Del resto, verificato che la alfabetizzazione del personale sanitario rientra tra gli scopi della struttura sanitaria, al cui perseguimento deve altresì adeguare la propria organizzazione, non può sfuggire come la mancata, inadeguata ovvero semplicemente incompleta formazione rientri tra quelle situazioni di natura organizzativa che la norma sembra prendere in considerazione.

6. Considerazioni conclusive: la digitalizzazione sanitaria e il suo inevitabile attuale 'costo' per il sistema.

La diffusione della digitalizzazione determina innegabili vantaggi sull'universalità nell'accesso alle cure[58], sulle modalità di erogazione delle prestazioni, rendendole più appropriate, rapide e precise, sulle apprezzabili conseguenze in punto di sostenibilità finanziaria, nonché sull'acquisizione di una maggiore consapevolezza da parte

[57] Per una accurata e utile rassegna delle casistiche in cui la Corte dei conti fa generalmente applicazione del potere riduttivo, si v. AA. VV. (a cura di V. TENORE) *La nuova Corte dei Conti. Responsabilità, pensioni, controlli. Dottrina. Giurisprudenza. Normativa. Formulario*, Milano, 2022.

[58] Cfr. F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2020, 219.

ISSN 2036-7821

dell'utente della propria storia clinica, anche grazie alla implementazione del fascicolo sanitario digitale[59]. Tuttavia, non possono trascurarsi le conseguenze di sistema sottese a tale transizione, rispetto alle quali è necessario rintracciare un punto di equilibrio tra i diversi interessi in gioco. Oltre ai già noti problemi che incidono sulla organizzazione delle strutture sanitarie, tra cui è appena il caso di includere le questioni relative alla bioetica[60], nonché alla ormai fisiologica carenza di personale[61], la digitalizzazione determina, innanzitutto, un consistente incremento di compiti e responsabilità in capo tanto all'operatore sanitario quanto all'Amministrazione sanitaria. Il concreto impatto di questi nuovi compiti (e la correlata questione sulle responsabilità) può però essere apprezzato in modo diverso, a seconda che si adotti una prospettiva a lungo o a breve termine. Allorquando la digitalizzazione avrà pervaso l'intero sistema e il tessuto sociale, molte delle questioni che oggi assumono scottante attualità, probabilmente, saranno destinate ad affievolirsi ovvero a rientrare nello spettro della ordinarietà. Infatti, in un sistema in cui la tecnologia avrà raggiunto capillarità sociale e territoriale, sarà utilizzata quale sistema diffuso dalla generalità delle persone e anche i percorsi formativi e professionali si saranno adeguati allo svolgimento delle attività anche attraverso l'utilizzo degli strumenti digitali, avremo un sistema in cui, in tutto e per tutto, la tecnologia è il mero completamento (o la nuova forma) delle prestazioni originariamente rese in via unicamente tradizionale.

La riflessione però muta significativamente quando la digitalizzazione viene analizzata con approccio *a breve*, in un contesto che, per rimanere entro l'ambito della sanità, soffre una perdurante difficoltà organizzativa e gestionale delle strutture pubbliche, il cui personale medico ha una età media che supera i 50 anni e che, si teme, sia destinata ad aumentare non scorgendosi, a oggi, significative riforme volte a invertire drasticamente la tendenza, e la cui cultura informatica è quantomeno elementare. Le questioni giuridiche che la digitalizzazione pone, dunque, in termini di ampliamento delle responsabilità devono essere affrontate – nell'approccio *a breve* – non potendo trascurare i richiamati elementi, tutt'altro che di contorno. Il pur auspicabile impulso che l'ordinamento – sia eurounitario che nazionale - intende fornire alla transizione digitale non può, tuttavia, determinare effetti pregiudizievoli in danno al singolo (ossia, nel caso di cui ci occupiamo, all'operatore sanitario). Nella relazione medico-paziente, dunque, deve assumere un ruolo di determinante centralità la struttura sanitaria la cui organizzazione deve essere ripensata di modo che diventi il veicolo per colmare il *gap* tecnologico che affligge l'attuale generazione

[59] In argomento, si v. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*, 2021, 189.

[60] Così A. PIOGGIA, *Questioni di bioetica nell'organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Dir. pubbl.*, 2009.

[61] Per una completa panoramica delle attuali problematiche della sanità, anche nella prospettiva della digitalizzazione, si v. F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023, spec. 119 ss.

ISSN 2036-7821

di sanitari. In questo contesto, da diverso angolo visuale, non può che assumere dirimente rilievo anche i contorni che deve assumere la responsabilità amministrativa a cui l'operatore sanitario può essere chiamato quale conseguenza dei danni determinati con l'uso della tecnologia. Affrontando la questione unicamente in una prospettiva *de jure condito*[62], si ritiene che l'azione di responsabilità amministrativa nei ridetti casi debba essere soggetta a un necessario ridimensionamento nell'*an* e nel *quantum*. Quanto all'*an*, si ritiene che i nuovi compiti esclusivamente digitali cui l'operatore sanitario è chiamato possono recidere la rimproverabilità dell'azione avanti alla Corte dei conti, per la insussistenza della colpa grave, non potendo in tali circostanze configurarsi quella imperizia tecnica, che deve essere tipicamente riconducibile all'attività sanitaria

Una diversa soluzione deve essere rintracciata laddove la digitalizzazione incida direttamente sulle modalità in cui la prestazione sanitaria è resa. In tale ipotesi, adunque, si ritiene che, anche attraverso il buon governo del potere riduttivo e la valorizzazione dell'art. 9, comma 5, l 24/2017, il Giudice contabile deve valutare la mancanza di adeguata formazione digitale del personale sanitario come uno di quei fatti di particolare complessità che è riferibile alla organizzazione della struttura sanitaria pubblica presso la quale esercita le proprie prestazioni, così sensibilmente riducendo il *quantum debeatur*.

Le conclusioni cui qui si è pervenuto possono essere confermate anche traendo utili elementi dalla recente sentenza della Corte costituzionale 16 luglio 2024, n. 132 (già richiamata alla nota 53). Sebbene la legittimità dello scudo erariale sia stata apprezzata nella principale prospettiva della «paura della firma» e della «difficoltà dell'amministrare», con precipuo riferimento, dunque, alla funzione amministrativa provvedimentale, sembra che la posizione del Giudice delle Leggi possa avere

[62] Alla data del presente scritto è all'esame la proposta di legge C1621, recante Modifiche alla legge 14 gennaio 1994, n. 20, al codice della giustizia contabile, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, e altre disposizioni in materia di funzioni di controllo e consultive della Corte dei conti e di responsabilità per danno erariale ed un dossier riepilogativo delle principali novità ed introduzioni all'interno del progetto di legge. Tra l'altro, la proposta prevede che «la responsabilità è limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo nei seguenti casi: a) conclusione di accordi di conciliazione nel procedimento di mediazione o in sede giudiziale da parte dei rappresentanti delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; b) conclusione di procedimenti di accertamento con adesione, di accordi di mediazione, di conciliazioni giudiziali e di transazioni fiscali in materia tributaria» e che « Salvi i casi di danno cagionato con dolo o di illecito arricchimento, la Corte dei conti esercita il potere di riduzione ponendo a carico del responsabile, in quanto conseguenza immediata e diretta della sua condotta, parte del danno accertato o del valore perduto di importo minimo pari a euro 150 e massimo non superiore a due annualità del trattamento economico complessivo annuo lordo spettante al responsabile medesimo. La determinazione dell'entità della riduzione di cui al primo periodo in misura superiore al minimo deve essere motivata». Per un esame critico della proposta, si v. G. RIVOSECCHI, *Il bastone e la carota. Appunti su una proposta di riforma della Corte dei conti*, in *Osservatorio costituzionale*, 2024, 5.

ISSN 2036-7821

rilievo, sebbene indiretto, anche nella prospettiva che qui interessa. Nel sollecitare un intervento di riforma complessivo della responsabilità amministrativa[63], la Corte costituzionale giustifica l'esclusione (temporanea) della responsabilità amministrativa per colpa grave valorizzando l'attuale «complessità dell'ambiente in cui operano gli agenti pubblici». In particolare, la difficoltà dell'amministrare, a detta della Corte, è determinata dalla concorrenza di alcuni fattori: «l'individuazione delle norme da applicare [è] estremamente problematica»; «amministrare con mezzi spesso inadeguati accresce il rischio che il dipendente pubblico commetta un errore»; «il pluralismo sociale e il pluralismo istituzionale si proiettano nei procedimenti amministrativi e nelle istituzioni pubbliche, rendendo sempre più problematica ed esposta alla contestazione la ponderazione di interessi in cui si risolve l'esercizio della discrezionalità». Ora, sebbene, come rilevato sopra, la Corte limiti l'attenzione alla funzione provvedimentale, non sembra trascurabile la valorizzata connessione tra l'elemento soggettivo e tutti gli elementi (fattuali e giuridici) di particolare complessità in presenza dei quali l'agente pubblico esercita la propria attività. In tale prospettiva, infatti, il *decisum* sembra avere un effetto che travalica il mero contenuto motivazionale della ritenuta legittimità dello scudo erariale, giungendo fino a rintracciare – in modo assai più generale – un criterio interpretativo del sistema di responsabilità amministrativa e del punto di equilibrio nella ripartizione del rischio tra l'apparato amministrativo e l'agente pubblico che lo stesso sottende. A prescindere dall'esistenza di una norma quale quella in questione che prevede per un tempo limitato l'esclusione della responsabilità amministrativa per colpa grave, quindi, il sistema di responsabilità amministrativa deve essere interpretato in modo costituzionalmente orientato, di modo che esso consenta una corretta e giustificabile allocazione delle responsabilità tra apparato pubblico e agente. In questo crinale, non possono che assumere rilievo determinante le circostanze nelle quali l'agente svolge la propria attività, affinché gli addebiti che allo stesso siano rivolgibili risultino giustificabili e tollerabili, nello spazio e nel tempo. Spostando lo sguardo alle funzioni amministrative di prestazione e, in particolare, alle prestazioni sanitarie non può che scorgersi un parallelismo tra «la complessità dell'ambiente in cui operano gli agenti pubblici» e la modifica - esogena ed endogena - che l'utilizzo della I.A. ha determinato sulle stesse; con la conseguenza che proprio il mutamento delle modalità e del contenuto dell'attività sanitaria, allo stato della elementare formazione degli operatori sanitari sugli aspetti tecnologici, introduce nuovi ambiti di generale complessità, tali da giustificare la invocata riduzione degli addebiti erariali.

[63] La Corte costituzionale n. 132/2024, cit. ha cura di sollecitare una complessiva riforma della responsabilità amministrativa per ristabilire una coerenza con le trasformazioni dell'amministrazione e del contesto in cui essa deve operare. Per una critica a tale sentenza, qualificata come 'pungolatoria' nella parte in cui sembrerebbe giustificare *ex ante* la proposta di legge C1621 si v. V. TENORE, *Vuolsi così colà dove si puote ciò che si vuole, e più non dimandare: lo "scudo erariale" è legittimo perché temporaneo e teso ad alleviare la "fatica dell'amministrare", che rende legittimo anche l'adottando progetto di legge Foti C1621*, in *Riv. corte conti*, 2024, parte IV.

ISSN 2036-7821